

DAS FUNKTIONSZEIT - VERHALTEN
EXPLANTIERTER HERZSCHRITTMACHER
IN ABHÄNGIGKEIT VON DER GESAMTIMPEDANZ

Gerhard Dietze

1979

Dissertations- und Fotodruck ANNELIESE SCHUBERT
Corneliusstraße 21 · 8000 München 5 · Telefon 268177

AUS DER HERZCHIRURGISCHEN KLINIK
DER UNIVERSITÄT MÜNCHEN

Direktor: Prof. Dr. med. W. KLINNER

DAS FUNKTIONSZEIT-VERHALTEN
EXPLANTierter HERZSCHRITTMACHER
IN ABHÄNGIGKEIT VON DER GESAMTIMPEDANZ

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung der Doktorwürde in der gesamten Medizin
an der Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von

Gerhard Dietze
aus Eschenheim

München 1979

Mit Genehmigung des Fachbereichs Medizin
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. A. Schaudig

Mitberichterstatter: Prof. Dr. W. Klinner

Dekan: Prof. Dr. W. Spann

Tag der mündlichen Prüfung: 6. November 1979



MEINER FRAU MARGRIT
und meinem Sohn Florian-Christof
gewidmet

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
I: Einleitung.....	1-2
II: A Energiequellen (Batterien).....	2-3
B Elektrischer Aufbau und Funktions- weise	3-5
C Patientenelektroden	6-7
D Physiologie der Myocardreizung	7-8
III: Methodik	8-11
Erklärung der Diagrammbeschriftungen	11-12
Tabelle aller verwendeten Schritt- macher	13-14
IV: Ergebnisse	15-29
V: Diskussion	30-36
VI: Zusammenfassung	37
VII: Literaturverzeichnis	38



Digitized by the Internet Archive
in 2026

https://archive.org/details/IA41551913_0041

I EINLEITUNG

Die Erschöpfung der Energiequelle und damit die Beendigung der effektiven Stimulationsfähigkeit eines Herzschrittmachers hängt sowohl von systemgebundenen als auch von patientengebundenen Parametern ab.

Systemgebundene Parameter sind:

Art und Anzahl der Batterien, Eigenstromverbrauch, Leckstrom, Typ und Zustand der Reizelektroden und die Art des elektrischen Ausgangskreises des Hsm.

Wichtigster patientengebundener Parameter ist:

Die Gewebeimpedanz, also der elektrische Gewebewiderstand für den Reizstrom auf dem Weg von der Elektrodenspitze über das Gewebe zurück zum Gehäuse, bzw. Gegenpol des Hsm.

Durch diese Parameter wird der Energieverbrauch und damit die Lebensdauer des Hsm bestimmt. Kennt man den Energieverbrauch, lässt sich der Zeitpunkt bis zur Erschöpfung der Batterien, also der Explantationstermin, in etwa festlegen. Bei hoher Gewebeimpedanz ist eine lange Laufzeit, bei niedriger dagegen eine kurze Laufzeit zu erwarten, denn je höher der elektrische Widerstand bei gleicher Spannung ist, desto niedriger ist nach dem Ohmschen Gesetz der Strom, der in einem elektrischen Stromkreis fließt. Der Stromverbrauch ergibt sich aus dem Produkt von Spannung $\times$ Stromzeit.

Durch klinische Tests den exakten Zeitpunkt zur Explantation festzulegen ist schwierig. Dies wäre aber aus Gründen der Wirtschaftlichkeit und im Interesse des Patienten wünschenswert. Bis heute wird als entscheidendes Kriterium der Frequenzabfall benützt. Die elektronische Schaltung in den Impulsgebern ist so ausgelegt, daß mit kritischer Abnahme der Batterieenergie die Impulsfrequenz ebenfalls absinkt. In der vorliegenden Arbeit wurde versucht, aus dem Verhalten elektrischer Werte (Spannung, Frequenz, Impulsdauer, Impulsbild und patientenspezifische Gewebeimpedanz) explantierter Hsm Rückschlüsse auf ihre Stimulationsfähigkeit im Endabschnitt ihrer Funktionszeit zu ziehen und prognostische Angaben zu machen über die voraussichtliche Laufzeit eines Gerätes für den jeweiligen Patienten, bei dem die Gewebeimpedanz bekannt war. Zu diesem Zweck wurden 40 Hsm post explantationem zwischen 2 und 10 Monaten in ihrem

elektrischen Verhalten unter experimentellen physikalischen Bedingungen kontrolliert, wie sie in etwa auch am Ende der Implantationsdauer bestanden.

(Versuchsaufbau wird in der Methodik beschrieben).

II

A Energiequellen

Als der wichtigste Parameter für die Lebensdauer eines Hsm kann die Art der Energiequelle, also der Batterie, angesehen werden, denn von ihrer Kapazitätsgröße hängt die Funktionszeit des Gerätes wesentlich ab. Am Anfang der Entwicklung wurden Nickel-Cadmium-Zellen verwendet, die aber wegen ihrer zu geringen Kapazität und damit der geringen Funktionszeit des Hsm nicht befriedigten. Als geeignetste und damit am häufigsten verwendete Batterie erwies sich die Zn-Hg-Zelle von Mallory, die sowohl von der Kapazität her ausreichend ist, als auch von der Art ihrer Entladungskurve (Spannung gegen die Zeit im Diagramm aufgetragen; Bild 1) sehr günstig war.

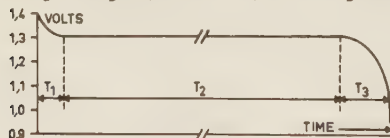


Abb.1

Entladungskurve der
Schrittmacherbatterie
Mallory Typ Nr. 317 653

T1: Kurzer, anfänglicher Spannungsabfall. T2: Lange, konstant gehaltene Spannung. T3: Spannungsabfall bei Erschöpfung.

Diese Zelle hält nach einem anfangs geringen Spannungsabfall von 1,4 auf 1,3 Volt ihre Spannung unter normaler Belastung über einen sehr langen Zeitraum konstant, um erst gegen Ende der Entladung wieder in der Spannung abzufallen.

Um die für den Betrieb des Hsm nötige Spannung zu erreichen, werden mehrere Zellen in Serie geschaltet. Mit diesen Batterien waren in vivo Laufzeiten von 2 - 4, in seltenen Fällen bis zu 5 Jahren zu erreichen. Als neueste Entwicklung in dem Bestreben um längere Laufzeiten wurden Hsm mit Lithium-Zellen bestückt, die eine höhere Batteriekapazität haben und als Festkörperbatterien fast überhaupt

nicht defektanfällig, also sehr sicher sind.

Eine andere Entwicklung auf diesem Sektor war die Radionucleid-Batterie mit errechneten Laufzeiten von 15 Jahren und mehr. Als Unsicherheitsfaktor ist hier aber die (sicherlich geringe) radioaktive Strahlung zu bezeichnen, die ja während der ganzen Zeit auf das um den Hsm liegende Gewebe des Patienten einwirkt. Überdies bestehen bei dieser Batterie juristische und verwaltungstechnische Probleme bei der Anwendung. Was geschieht z.B. mit dem Radionucleidschrittmacher bei Versterben des Patienten im Ausland? Aus Gründen des Umweltschutzes muß das Gerät ja an den Hersteller zurückgehen und dort das radioaktive Material der Batterie "unschädlich" gemacht werden. Denkbar wäre auch die Verbrennung der Patientenleiche im Krematorium ohne vorherige Explantation des Gerätes und unter ungünstigen Verhältnissen die radioaktive Verseuchung der Umgebung. Ebenso müssen beim Umgang mit radioaktivem Material, zu dem ja ein solcher Hsm zählt, gewisse bautechnische Vorschriften (Lagerung, etc.) eingehalten werden, die gesetzlich zwingend vorgeschrieben sind. Die strengen gesetzlichen Vorschriften im Umgang mit radioaktivem Material haben die generelle Einführung des Isotopen-SM bis heute verhindert. Außer Zweifel ist andererseits, daß ein Hsm mit Radionucleidbatterie bestückt, durch seine extrem lange Laufzeit ein hohes Maß an Sicherheit bieten würde. Da aber auch bei mit Lithiumbatterien bestückten Hsm eine Funktionszeit bis zu 15 Jahren zu erwarten ist, wird wahrscheinlich dieser Hsm-Typ allgemein ausreichend sein, da die mittlere Überlebenszeit der Patienten mit Hsm bei 5 - 8 Jahren liegt. Die Zukunft wird zeigen, ob die Radionucleidbatterie als Stromquelle für einen Hsm wegen des geringen Bedarfs (sehr junge Patienten) weiter rentabel produziert werden kann. Bioelektrische Energiequellen haben sich bisher für Hsm als nicht realisierbar erwiesen.

B Elektrischer Aufbau und Funktionsweise

Der eine zentrale Teil eines Hsm ist der Generator, der die elektrischen, periodisch wiederkehrenden oder bei Bedarf einsetzenden Impulse erzeugt, also die Frequenz (Reizim-

pulse/Minute).

Im allgemeinen wird hierzu ein Multivibrator verwendet, der eine streng begrenzte Frequenz erzeugt. Um die gewünschte Impulsform herzustellen (Form des Einzelimpulses, die auf einem Oscillographen sichtbar gemacht werden kann) und unerwünschte Rückwirkungen auf den Generator durch elektrodu- und patientenbedingte Parameter zu verhindern, benötigt man einen sogenannten Ausgangskreis. Hauptteil dieses Ausgangskreises ist ein Kondensator, der sich - über einen Transistor gesteuert - funktionsgerecht (angeregt durch den Generator) über die Patientenelektroden entlädt. Dadurch entsteht das typische Impulsbild (Abbildung 2):

Jäher Spannungsanstieg auf den "peak level" mit dann exponentiell abfallender Spannung.

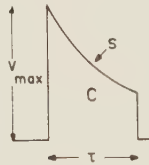


Abb. 2

Impulsbild eines HSM

$V_{\max}$: Höchste Spannung

s: Spannungsabfall

t: Impulsdauer

Als Beispiel für die Prinzipschaltung des Generators, Ausgangskreises und der Batterien steht nachfolgende Zeichnung (Abbildung 3).

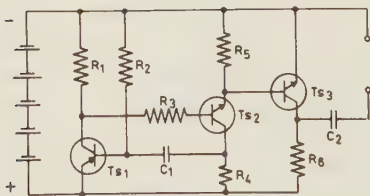


Abb. 3

Prinzipschaltbild eines HSM Multivibrators mit Ausgangskreis bestehend aus T_3 , C_2 und R_6 .

R=Widerstand, C=Kondensator, T=Transistor.

Links im Bild die Batterien

Nach dem o.g. Prinzip: Generator-Ausgangskreis-Elektroden arbeitet der starrfrequente Hsm (er gibt seine Reizimpulse konstant an das Myocard ab und wird nicht durch die Eigenaktivität des Herzens beeinflusst), der bei AV-Block III. Grades verwendet wird.

Daneben gibt es kammergesteuerte Hsm (durch die elektrische Aktivität der Kammer gesteuerter Hsm - QRS-synchron oder QRS-inhibiert), die bei allen Herzrhythmusstörungen verwendet werden können. Dabei tritt der Hsm in Tätigkeit, falls die Herzschlagfrequenz des Patienten unter einen be-

stimmten Wert (ca 70/min) absinkt oder QRS-Komplexe ausfallen. Ermöglicht wird dies durch einen zusätzlich in den Hsm eingebauten winzigen EKG-Verstärker und eine Inhibitoren- (Unterdrückungs-) Schaltung.

Entsteht ein QRS-Komplex, so wird sein Potential durch die im Ventrikel liegende Reizelektrode zum Hsm übergeleitet, dort in dem EKG-Kreis verstärkt und damit die Inhibitorschaltung ausgelöst, wodurch der Hsm keinen Reizimpuls abgibt.

Fällt am Patienten nun ein QRS-Komplex aus, so wird diese Schaltung nicht ausgelöst und der Hsm gibt nach einem bestimmten Zeitintervall an das Herz über die Elektrode einen Impuls ab, der eine Kammerkontraktion bewirkt. Dies wiederholt sich solange mit der Eigenfrequenz des Hsm, bis er wieder durch QRS-Komplexe des Patientenherzens inhibiert wird.

Als dritter Typ sei noch der vorhofgesteuerte Hsm genannt (er wird durch die elektrische Aktivität des Vorhofes nach demselben Prinzip wie oben beschrieben gesteuert), der bei konstantem AV-Block III. Grades mit normaler Vorhoferregung Verwendung findet.

Die Komponenten eines Hsm - Energiequelle, Schaltkreise und Elektrodenanschluß - sind entweder in Kunststoff vergossen und bzw. oder metallverkapselt.

Die elektronische Schaltung wird zunehmend miniaturisiert, so daß die Geräte von Generation zu Generation kleiner und leichter werden.

Die Lebensdauer eines Hsm hängt - wie oben gesagt - von der Kapazität der Batterie auf der einen Seite und dem Stromverbrauch auf der anderen Seite ab. Der Stromverbrauch des Hsm selbst setzt sich wieder zusammen aus: Eigenverbrauch der elektronischen Schaltung (Ruhestrom), Anzahl der an den Patienten abgegebenen Reizimpulse, Form des Impulses und dem Leckstrom, der sich nie ganz vermeiden läßt. Bei dem Leckstrom handelt es sich um elektrische Ströme oder besser Kriechströme, die zwischen den Leiterbahnen auf der extrem kleinen Platine fließen und solchen, die zwischen den Batteriepolen fließen (eine sehr lang lagernde Batterie entlädt sich selbst durch solche Kriechströme).

C Elektrodenkabel

Auf dem Markt werden eine Vielzahl verschiedener Elektroden angeboten. Sie differieren in ihrer Ausführung von Hersteller zu Hersteller, je nach Art der Verwendung und ihren bautechnischen Eigenschaften.

Als Hauptunterschiede sind die Form des Elektrodenkopfes (Platte, Kugelkopf, Greiferelektrodenkopf), das verwendete Material, die Kabelisolierung und die Kabelseele - also der elektrische Leiter - zu nennen. Die Form des Elektrodenkopfes hängt hauptsächlich ab vom Ort der Implantation, d.h. ob epicardial, intramural oder endocardial gereizt werden soll. Die Ausführung des Elektrodenkabels ist herstellerspezifisch.

Die häufigsten Schwierigkeiten und damit Hsm-Ausfälle treten durch Dislokation von transvenösen Elektroden auf. In zweiter Linie kommen Störungen in der Funktion des Hsm durch Brüche des Kabelmantels - also der Isolation - oder durch Brüche der Kabelseele - also des elektrischen Leiters - vor.

Die heute am häufigsten verwendete Elektrode und damit die Reizform ist die endocardiale oder transvenöse. Dabei wird die Katheter-Elektrode unter Röntgen-Kontrolle durch eine zentrale Arm- oder Halsvene in das Herz vorgeschoben. Der große Vorteil bei dieser Methode ist, daß der chirurgische Eingriff kleingehalten wird. Durch die ständige Herzaktion ist aber die mechanische Belastung groß, die Fixierung an der Herzhinnenwand nicht immer sicher. Die differente Elektrode gibt ihren Reizimpuls direkt an das Herz, die indifferente (meist das Hsm-Gehäuse) schließt den Stromkreis. Unterschieden wird noch zwischen uni- und bipolarer Elektrode. Bei der unipolaren liegt nur eine Elektrode am Endocard bzw. im Myocard, nämlich die Kathode, während die indifferente großflächige Elektrode - die Anode - herzfern liegt.

Bei der bipolaren Stimulation sind beide Elektroden different, also Kathode und Anode sind direkt am Herzen wirksam. Hierzu sind zwei getrennte Elektroden notwendig. Der Gesamtwiderstand des Reizstromkreises (die Impedanz) setzt sich wie folgt zusammen aus:

a) Elektrischer Innenwiderstand des Hsm-Ausgangskreises

b) Elektrischer Widerstand der Elektrode(n)

c) Elektrischer Widerstand des Gewebes zwischen den Elektroden

Die Impedanzwerte schwanken je nach Größe von c) zwischen 200 und 500 Ohm.

D Physiologie der Myocardreizung

Nach dem "Alles oder Nichts"-Gesetz führt ein genügend starker elektrischer Stromstoß (überschwelliger Reiz) zur Depolarisation der Zellmembran und damit zur Kontraktion der Muskelzelle. Hat ein Reiz nicht die erforderliche Stromstärke, ist er also unterschwellig, erfolgt keine Reizantwort in Form einer Kontraktion der Muskelzellen. Wird ein bestimmter zeitlicher Abstand zwischen zwei elektrischen Reizen unterschritten (die Refraktärzeit), so erfolgt auch bei überschwelliger Reizung auf den zweiten Reiz keine Reizantwort. Beim Herzmuskel umfaßt diese Zeit einige Zehntelsekunden. Damit eine Reizantwort erfolgt, muß eine bestimmte Ladungsmenge an der Zellmembran verschoben werden.

Von ausschlaggebender Bedeutung für die Reizqualität sind:

- a) die Anstiegsgeschwindigkeit der elektrischen Spannung (Depolarisationsgeschwindigkeit)
- b) die Höhe der Spannung
- c) die Stromdichte (Strom/Fläche)
- d) die Fließzeit des Stromes (Wirkdauer).

Je höher also die Spannung, desto kürzer kann die Stromflußzeit sein und je niedriger die Spannung, desto länger muß die Stromflußzeit sein, damit ein Reiz überschwellig wird. Die maximal niedrigste Stromstärke bis zur Reizantwort bei langer Nutzzeit nennt man die Rheobase. Die Zeit, die der Strom bei der doppelten Rheobase bis zur Reizantwort fließen muß, nennt man die Chronaxie.

Die Chronaxie ist also die Nutzzeit der doppelten Rheobase. Von einem Hsm-Impuls muß demnach - damit überschwellige Reizung erfolgt - gefordert werden: Eine bestimmte Spannungshöhe mit schnellem Anstieg und eine bestimmte Nutzzeit, beim Hsm auch Impulsdauer genannt. Die Form eines solchen Hsm-Impulses zeigt Bild 4.

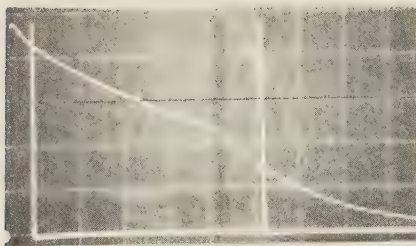


Abb. 4
Oscillographisches Impuls-
bild eines Hsm. Die große,
lange Kurve ist der Einzel-
impuls, die schmalen steilen
Zacken sind Impulse mit
schnellerer Zeitablenkung
geschrieben.

Um die nötige Stromdichte (Strom/Fläche zu erreichen, muß von der Elektrode eine möglichst kleine Kopfgröße gefordert werden. Auch die Form des Kopfes spielt eine ausschlaggebende Rolle wegen des Verlaufes der elektrischen Feldlinien. Alle diese Parameter müssen bei der Konstruktion des Hsm und der Elektrode(n) berücksichtigt werden.

III METHODIK

Es kamen insgesamt 40 Hsm verschiedener Hersteller unter simulierten Patientenbedingungen in vitro zur Beobachtung. (Tabelle auf Seite). Beim Austausch des Hsm im Operationssaal wurden nach Freilegung des Gerätes - vor der Trennung vom Elektrodenkabel des Patienten - sterile Kabel am Schrittmachergehäuse (indifferente Elektrode) und an der Elektrode (differente Elektrode) angeschlossen und diese dann zu einem Speicheroscillographen des Typs Tektronix 5103 N mit Differentialverstärker 5 A 21 N geführt. Mittels des Oscillographens wurde das Impulsbild des Hsm am Patienten aufgezeichnet und mit einer Polaroid-Kamera photographiert und dokumentiert. Die Prinzipschaltung dieser Versuchsanordnung zeigt die Abbildung 5.

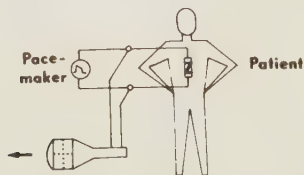


Abb. 5
Schema der intraoperativen
Aufnahmetechnik des Hsm
Impulsbildes. Im Pat. das
Symbol für die Impedanz,
links unten das Symbol für
den Oscillographen.

Nach der Explantation des Hsm wurde dieser innerhalb der kürzest möglichen Zeit (bis maximal 30 Min.) in eine

Kunststoffwanne mit Wasserbad von 37° C gelegt, nachdem er zuvor an ein RC- (Widerstand-Kondensator) Netzwerk angeschlossen wurde. Die Prinzipschaltung hierfür zeigt Abbildung 6.

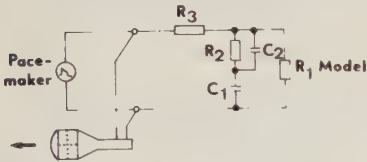


Abb. 6
Schema für das Ersatznetzwerk zur Simulation der Patientenimpedanz. Hsm angeschlossen.
R1 und R2 sind Widerstände und C1 und C2 Kondensatoren.

Die Zeitdauer zwischen Explantation des Hsm und dem Anschluß des Gerätes an das Netzwerk wurde möglichst kurz gehalten, um eine Erholung der Batterien soweit als möglich zu verhindern.

Bei dem RC-Netzwerk handelt es sich um ein selbst gebautes Gerät, bei dem Ohm'sche Widerstände und Kapazitäten kontinuierlich bzw. stufenweise verändert werden konnten (Abb. 7). Die elektrische Verschaltung wird durch Abbildung 8 erklärt.

Abb. 7
Das von uns verwendete Gerät zur Feststellung der Werte des RC-Netzwerkes.

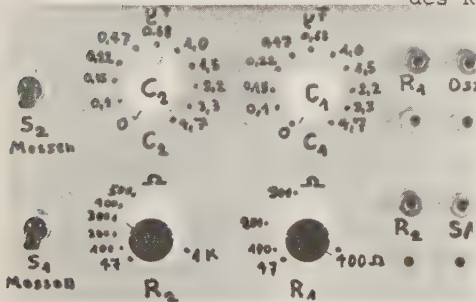
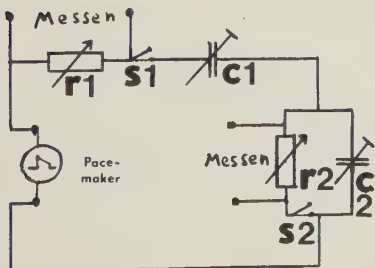


Abb. 8
Die elektrische Schaltung zu dem Gerät in Abb. 7. R1/2 sind regelbare Widerstände. C1/2 sind stufenweise schaltbare Kondensatoren verschiedener Kapazität. S1/2 sind Schalter zum Abtrennen der Widerstände aus dem Netzwerk zur Messung ihrer Werte.



Unter Kontrolle am Oscillographen und der in Abb. 6 gezeigten Versuchsanordnung wurden Widerstände und Kapazitäten so verändert, bis das entstehende Impulsbild möglichst genau dem des noch implantierten Hsm entsprach, was durch Vergleich mit dem bei der Explantation aufgenommenen Polaroidkamerabild geschah.

Anhand dieser so gefundenen Werte für Ohm'sche Widerstände und Kapazität wurde dann ein festes RC-Netzwerk aus entsprechenden Widerständen und Kondensatoren aufgebaut. An diesem der Patientenimpedanz entsprechenden RC-Netzwerk arbeitete der Hsm dann im Wasserbad von exakt 37° C weiter. Es erfolgten wöchentliche oscillographische Messungen der Impulsbilder, wobei Änderungen photographisch festgehalten wurden. Daraus ergab sich die Aufzeichnung folgender Werte:

- 1) Laufzeit in Tagen post operationem
- 2) Gesamtlaufzeit in Tagen
- 3) Spannung in Volt
- 4) Frequenz (Impulse/Minute)
- 5) Impulsdauer

Das in dieser Arbeit verwendete Impedanzmodell wurde von Briller et al. (3) entwickelt und von Heimisch et al.

(9) modifiziert. Die Berechnung der Patientenimpedanz erfolgte nach der ebenfalls von diesen Autoren errechneten Formel: $IZI = R^2 + X^2$. Der Abgleich des Impedanzmodelles wurde innerhalb der kürzest möglichen Zeit durchgeführt, um eine Batterieerholung des Hsm auszuschließen, oder so klein wie nur irgend möglich zu halten (vergl. Steinbach et al. (2)).

Hinzu kam dann noch die Erfassung von Daten betreffend den Patienten (Name, Alter, Reizschwelle, Impedanz), das Hsm-System (Hersteller, Typ, Implantationsdatum, Explantationsdatum) und die elektrischen Netzwerkwerte (Widerstände und Kapazität).

Der Aufbau des Wasserbades bestand aus einer Plastikwanne mit 2 thermostatgesteuerten Heizrührern (Abb. 9).



Abb. 9
Versuchsaufbau. Links im Bild der Oscillograph mit Kamera. Rechts davon das regelbare RC-Netzwerk. Daneben das Messgerät für die Widerstände des Netzwerkes. Weiterhin die Wanne mit der Abdeckung, den Steckanschlüssen für die darauf befindlichen RC-Netzwerke und den beiden Heizrührern.

Die Abdeckung der Wanne (ebenfalls aus Kunststoff) enthielt Steckanschlüsse für insgesamt 40 Netzwerke. Von diesen Steckanschlüssen führten isolierte Kabel zu den Anschlüssen der im Wasserbad liegenden Hsm. Auf die Verwendung physiologischer Kochsalzlösung wurde verzichtet (anstelle des Wasserbades), da die Hsm voll gekapselt sind und die Anschlüsse an die Geräte absolut dicht. Eine Veränderung irgendwelcher elektrischer Werte durch das Wasser - oder Kochsalzbad konnte deshalb ausgeschlossen werden. Weiterhin bestand der Versuchsaufbau aus dem weiter oben beschriebenen Oscillographen, der Polaroidkamera, dem veränderbaren Versuchsnetzwerk und einem Vielfachmessgerät zur exakten Ermittlung der Widerstandswerte am Versuchsnetzwerk.

Die Auswertung sämtlicher gewonnenen Daten erfolgte mit einem Rechner der Fa. Hewlett-Packard. Damit wurde auch die patientenspezifische Impedanz der einzelnen Netzwerke errechnet und die weiter unten folgenden Diagramme aufgezeichnet.

Erklärung der Diagrammbeschriftung

Zeitangaben in Tagen auf der Abszisse werden in einstelligen Zahlen mit Kommastellen und Multiplikator am rechten Ende der Abszisse geschrieben.

Z.B. bedeutet die Zahl 1.05 auf der Abszisse mit der am rechten Abszissenende stehenden "X 10³" (also "mal Zehn

hoch drei"), daß 1050 Tage gemeint sind. Unter der Abszisse sind immer die Tage der Gesamtlaufzeit angegeben, über der Abszisse die Tage nach der Explantation des Hsm. Dabei soll der Buchstabe "e" oberhalb der Abszisse den Zeitpunkt der Explantation des Hsm bezeichnen.

"T" bedeutet die Zeit in Tagen, "F" die Frequenz in Impulsen/Minute, "U" die Spannung in Volt und "n" die Schrittmacherzahl ("cell counts").

In anderen Kurven sind im Kurvenverlauf senkrechte Balken gezeichnet, die der Standardabweichung entsprechen und in der an der Balkenspitze stehenden Zahl die jeweils verwendete Anzahl der Messwerte anzeigen. Außerdem ist auf jedem Diagramm der Typ des Hsm angegeben.

Nr.	Patient Alter J.	Reizschwelle (Volt)	Hersteller (Typ)	Implant. Datum	Laufzeit in vivo (Tage)	Frequenz bei Expl.	Spannung bei Expl.	Grund der Explant.
1	F.V. 75	1,4	Biot. IRP 44	27.01.71	1024	62	2,9	*
2	P.K. 70	1,9	Biot. IRP 44	22.11.70	1097	68	2,6	*
3	M.J. 88	1,8	Elema EM 153	07.12.71	730	48	2,3	Frequenz Abfall
4	S.K. 84	1,5	Medtronic	17.02.71	1013	45	2,4	Impulsdauer schwankt
5	W.P. 59	1,9	Stanicor 143 E 7	24.08.71	845	65	5,5	*
6	U.A. 62	2,1	Medtronic	05.07.71	898	71	4,2	*
7	H.H. 63	1,3	Medtronic	26.05.70	949	48	2,3	Frequenz schwankt
8	S.H. 67	1,7	Stanicor 143 E 7	22.12.71	747	66	3,8	*
9	B.L. 68	1,8	Stanicor 143 E 7	20.12.71	749	63	3,7	*
10	O.A. 65	1,9	Medtronic	22.02.71	1050	50	3,3	Frequenz schwankt
11	K.M. 71	1,3	Medtronic	08.04.71	1035	70	3,5	*
12	S.A. 76	1,8	Stanicor 143 E 7	06.09.71	860	62	2,8	*
13	W.A. 91	1,9	Stanicor 143 E 7	07.01.72	737	55	2,2	*
14	F.L. 73	2,4	Stanicor 143 E 7	13.08.71	885	55	1,8	Notoper.
15	S.R. 77	1,5	Stanicor 129 E 7	15.09.70	1220	60	2,4	*
16	S.W. 79	1,5	Stanicor 143 E 7	14.06.71	948	54	2,5	*
17	S.U. 76	1,9	Biotronic IRP 44	23.07.71	916	46	2,4	Frequenz schwankt
18	S.J. 74	1,3	Stanicor 143 E 7	13.01.72	742	66	2,6	*
19	N.J. 71	1,3	Medtronic	23.06.70	1321	66	2,6	*
20	S.M. 69	1,6	Biotronic IRP 44	04.03.71	1064	61	3,3	*
21	D.O. 65	1,6	Biotronic IRP 44	09.09.71	881	59	3,4	*
22	S.J. 74	1,7	Biotronic IRP 44	14.07.71	939	66	4,3	Frequenz schwankt
23	P.E. 60	1,0	Stanicor 143 E 7	06.09.71	900	66	2,9	*
24	A.K. 81	1,4	Ventricor 111 G 7	08.03.71	1098	60	2,9	*
25	M.F. 81	1,3	Stanicor 143 E 7	27.10.71	884	60	2,3	*
26	C.A. 75	1,2	Stanicor 143 E 7	03.01.72	832	60	2,4	Frequenz Abfall
27	W.G. 19	1,4	Stanicor 143 E 9	10.08.72	650	61	3,3	*
28	J.F. 80	1,5	Ventricor 111 G 7	22.12.70	1294	59	3,1	*

Nr.	Patient Alter J.	Reizschwelle (Volt)	Hersteller (Typ)	Implant. Datum	Laufzeit in vivo (Tage)	Frequenz bei Expl.	Spannung bei Expl.	Grund der Explant.
29	W.H. 81	1,6	Biotronic IRP 44	12.09.72	631	60	3,6	*
30	D.A. 77	1,4	Biotronic IRP 44	02.02.71	1223	66	3,3	*
31	M.A. 71	1,5	Stanicor 143 E 7	08.09.71	992	55	1,6	*
32	R.X. 79	1,7	Stanicor 143 E 7	30.05.72	750	58	2,5	*
33	M.A. 37	1,5	Stanicor 143 E 7	04.07.72	714	60	2,2	*
34	E.L. 78	1,4	Ventricor 111 J 7	15.06.72	734	68	4,3	*
35	H.B. 89	1,6	Biotronic IRP 44	09.12.70	1284	60	2,7	*
36	S.M. 65	1,7	Biotronic IRP 44	16.10.70	1345	60	3,4	*
37	H.E. 75	1,7	Stanicor 143 E 7	15.09.71	1008	62	2,8	*
38	B.E. 71	1,6	Stanicor 143 E 7	10.07.72	715	52	2,1	Frequenz schwankt
39	W.T. 74	1,4	Stanicor 143 E 7	09.05.72	777	62	3,2	*
40	H.G. 67	2,0	Medtronic	01.04.71	1172	50	0,5	Notoper.

* Fußnote: Elektiver Wechsel wegen Frequenzabfall auf bzw. unter 66/Min.

IV ERGEBNISSE

Bei den wöchentlichen Messungen an den 40 Hsm in 2 - 10 Kontrollmonaten wurden jeweils folgende Werte ermittelt: Spannung (Volt), Frequenz (Impulse/Min.), Impulsdauer (sec.) und die Gesamtlaufzeit (seit der Implantation). Die sich daraus ergebende Fülle an Messdaten ließ eine sinnvolle Darstellung der Ergebnisse nur in Form von Diagrammen zu, die mit Hilfe einer Datenverarbeitungsanlage erstellt wurden.

Im Folgenden werden fünf verschiedene Arten von Diagrammen vorgestellt:

Frequenz/Zeit (f/t), Spannung/Zeit (U/t), Spannung/Frequenz (U/f), eine Häufigkeitsverteilung für die Gesamtzahl jedes Sm-Types über die Gesamtlaufzeiten (n/t) und Impedanz/Zeit (R/t). Außerdem werden bei Einzelbeispielen verschiedene Impulsbilder gezeigt.

Es folgt die Besprechung der Ergebnisse zusammengefasst nach Hsm-Typen.

1. Stanicor

Zur Messung kamen insgesamt 19 Typen der Fa. Cordis (Stanicor 143 E 7) der Baujahre 1971 - 1972. Die folgenden beiden Abbildungen 10 und 11 zeigen für Frequenz und Spannung in Abhängigkeit von der Zeit eine Zusammenfassung der Messwerte dieser 19 Hsm. Die senkrechten Balken in den Kurven bezeichnen die Streubreite der Werte und die auf dem Balken stehenden Zahlen die Anzahl der in diesem Zeitraum ausgeführten Messungen.

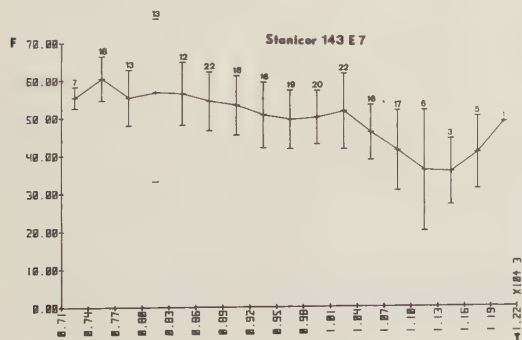


Abb. 10

Frequenz/Laufzeit für
19 Stanicor 143 E 7

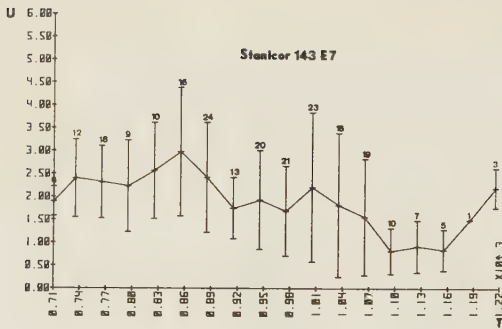


Abb. 11
Spannung/Laufzeit für
19 Stanicor 143 E 7

Hier zeichnet sich ein stufenförmiger Abfall in Spannung und Frequenz ab.

Die Häufigkeitsverteilung in Abb. 12, in der nur die Laufzeiten der Hsm in vivo verwendet wurden, läßt eine mittlere Laufdauer von ca. 820 Tagen erkennen.

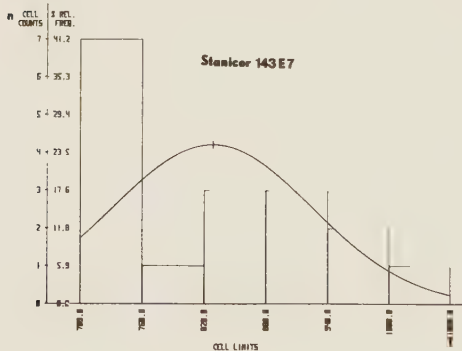


Abb. 12
Häufigkeitsver-
teilung der Lauf-
zeiten in vivo von
19 Stanicor 143 E 7

Der Explantationszeitpunkt für die Hsm des Types Stanicor 143 E 7 wurde rückblickend nach diesen Ergebnissen im allgemeinen zu früh gewählt, bzw. wäre nicht unbedingt sofort nötig gewesen, da sich ein Abfall in der Leistung des Gerätes nicht jäh vollzieht, sondern im Verlauf von ca. 1 Monat.

Es sei hier ein weiteres Cordis Gerät, ein Ventricor 111 G 7 vorgestellt. Von diesem Typ kamen nur insgesamt 3 Geräte zur Messung. Trotzdem soll der Vollständigkeit halber ein solches Gerät hier aufgeführt werden. Wegen der niedrigen Anzahl der Geräte unterbleibt eine Beurteilung der Kurven (Abb. 13 - 15).



Abb. 13
Frequenz/Laufzeit
Diagramm eines
Ventricor 111 G 7

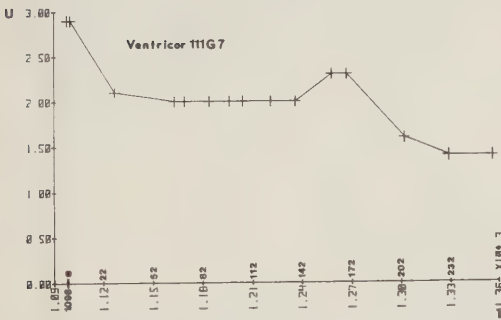


Abb. 14
Spannung/Laufzeit
Diagramm eines
Ventricor 111 G 7 Hsm

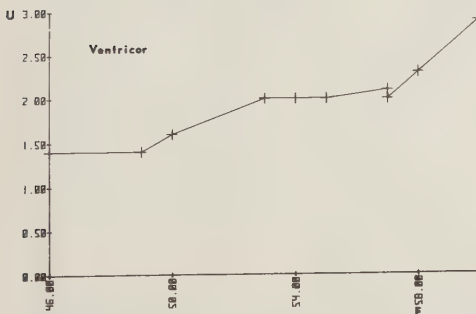


Abb. 15
Spannung/Frequenz
Diagramm eines
Ventricor 111 G 7 Hsm

Deutlich der stufenförmige Abfall der Frequenz in Abhängigkeit zur Spannung zu sehen

2. Biotronik

Die Abbildungen 16 - 18 zeigen einen Hsm des Types Biotronik IRP 44, der im Patienten eine Gesamtlaufzeit von 1024 Tagen erreichte.

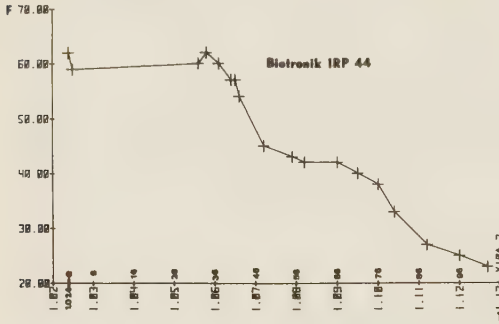


Abb. 16
Frequenz/Laufzeit
eines Biotronik IRP 44

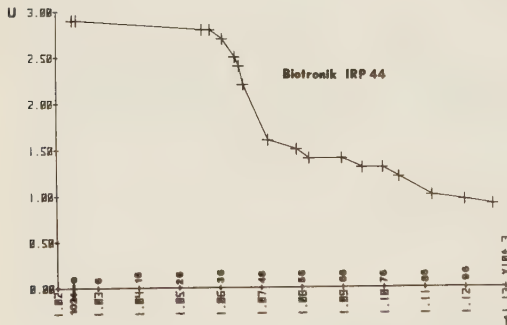


Abb. 17
Spannung/Laufzeit
eines Biotronik IRP 44

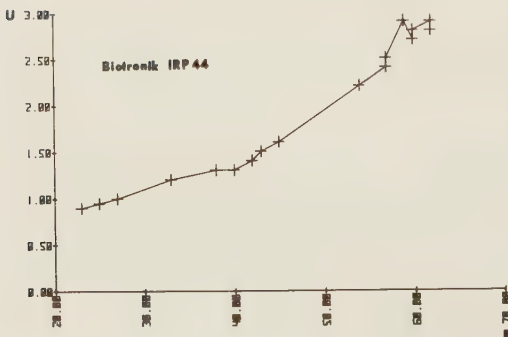


Abb. 18
Spannung/Frequenz
eines Biotronik IRP 44

Die Reizschwelle des Patienten betrug 1,4 Volt. Zum Zeitpunkt der Explantation brachte der Hsm noch eine Reizspannung von 2,9 Volt. Die Reizschwelle des Patienten war also noch nicht erreicht. Der Explantationsgrund war elektiv. Die Diagramme Frequenz/Zeit (Abb. 16) bzw. Spannung/Zeit (Abb. 17) zeigen im Bereich des Explantationszeitpunktes bis zum 34. Tag nach Explantation einen linearen Verlauf, wonach dann die Frequenz des Hsm kurz ansteigt und dann innerhalb von 20 Tagen auf 42 Impulse/Minute absinkt. In den darauffolgenden Tagen fällt dann die Frequenz auf unter 30/Min. ab.

Auch die Spannung sinkt nach dem 36. - 46. Tag auf 1,6 Volt von anfangs 2,9 Volt ab und in weiteren 50 Tagen bis auf 1,0 Volt. Es wäre dann also bereits die Reizschwelle des Patienten von 1,4 Volt unterschritten worden. Der Hsm hätte nicht mehr genügend Spannung abgegeben, um eine Reizantwort am Herzen hervorzurufen (Abb. 18), der elektive Tausch war richtig.

Die Abb. 19 - 21 stellen die Diagramme ebenfalls eines Hsm Biotronik IRP 44 dar, Baujahr 1971, mit einer Gesamtlaufzeit von 1064 Tagen in vivo.

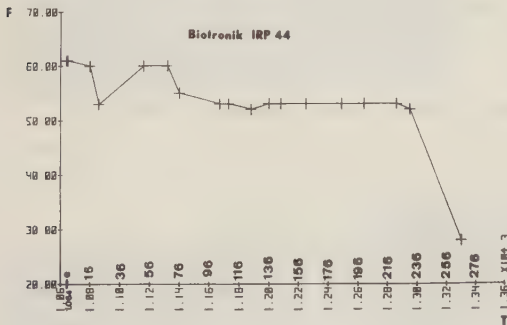


Abb. 19
Frequenz/Laufzeit
eines Biotronik IRP 44

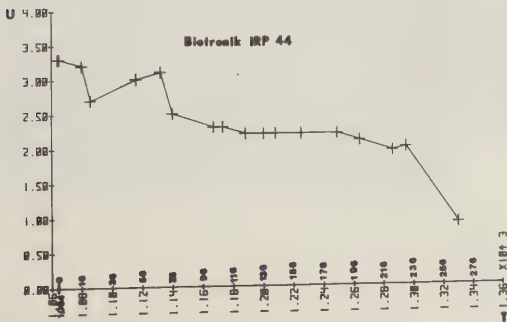


Abb. 20
Spannung/Laufzeit
eines Biotronik IRP 44

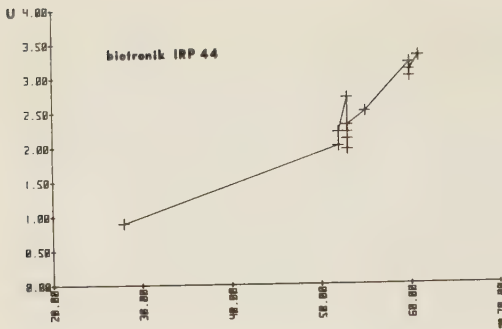


Abb. 21
Spannung/Frequenz
eines Biotronik IRP 44

Die Reizschwelle des Patienten betrug bei der Explantation 1,3 Volt. Auch hier gilt wie bei o.g. Biotronik Hsm-Typ sinngemäß dasselbe, was sein Verhalten von Frequenz und Spannung betrifft. Auffallend bei diesem Gerät war die lang konstant gehaltene Frequenz von 53/Min. bis hin zum 220. Tag nach der Explantation. Die anfängliche Frequenz bei der Explantation von 62/Min. wurde für weitere 60 Tage beibehalten, um dann innerhalb von 10 Tagen auf ca. 52/Min. abzufallen. Gleiches gilt für die Spannung, da Spannung und Frequenz - wie bereits oben angezeigt - direkt linear zusammenhängen.

Beispiele für Impulsbilder dieser beiden beschriebenen Hsm in Abb. 22 - 25.

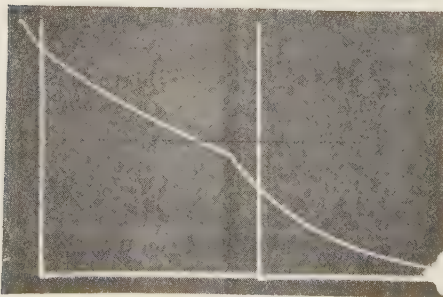


Abb. 22
Biotronik IRP 44
9.11.74 explantiert.
Verschiedene Zeitablenkung am Oscillographen eingestellt.
Empfindlichkeit:
0,5 V/ Div
Zeitablenkung:
0,2 sec und 0,1 msec

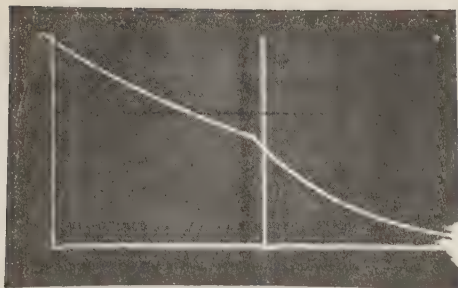


Abb. 23
Biotronik IRP 44
(zu Abb. 22). 20.2.74.
Empfindlichkeit:
0,2 Volt/ Div
Zeitablenkung:
0,5 sec und 0,2 msec

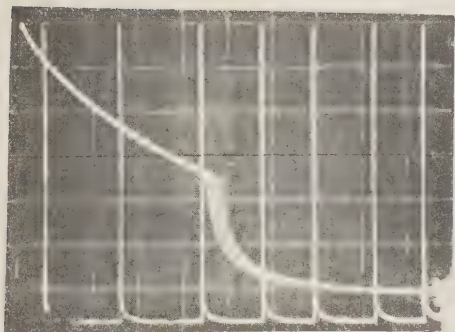


Abb. 24
Biotronik IRP 44.
Bild bei der Ex-
plantation am 4.2.74.
Empfindlichkeit des
Oscill.: 0,5 Volt/ Div
Zeitablenkung:
0,5 sec und 0,2 msec

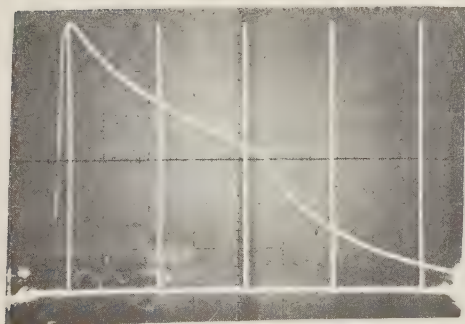


Abb. 25
Biotronik IRP 44
(zu Abb. 24). Messung
am 25.3.74.
Dieselbe Einstellung
des Oscillographen wie
oben.

Auch hier sei wiederum eine Darstellung aller erfassten Hsm des Types Biotronik IRP 44 in den Abb. 26 - 28 gezeigt. Insgesamt sind die Werte von 11 Hsm enthalten. Die Häufigkeitsverteilung (Abb. 28) zeigt eine mittlere Laufzeit von 1040 Tagen.

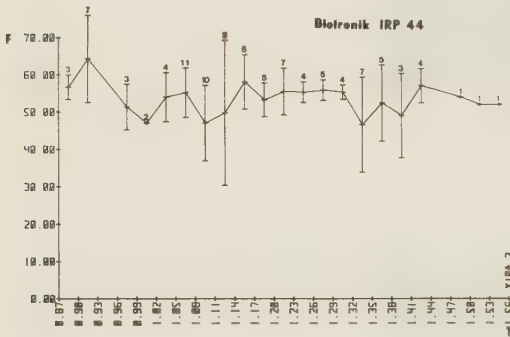


Abb. 26
Frequenz/Laufzeit
Diagramm für alle
erfassten Biotronik
IRP 44
(10 Stück)

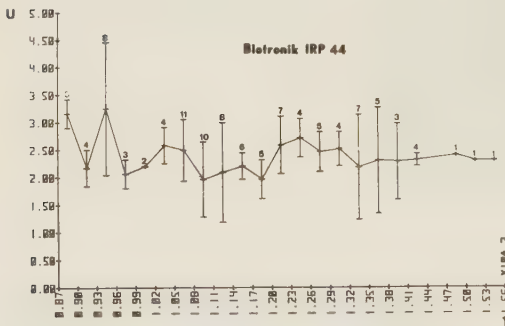


Abb. 27
Spannung/Laufzeit
Diagramm für alle
erfassten Biotronik
IRP 44
(10 Stück)

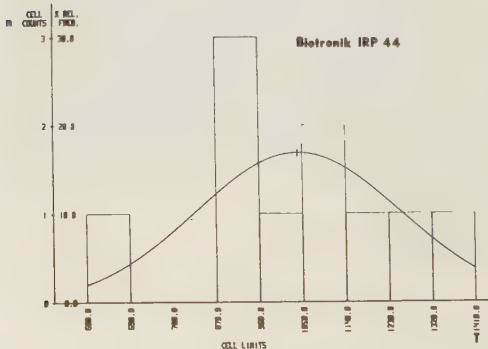


Abb. 28
Häufigkeitsverteilung
für alle erfassten
Biotronik IRP 44
(10 Stück)

3. Medtronic

Die Hsm der Fa. Medtronic, von der insgesamt 7 Geräte zur Messung kamen, waren Baujahr 1970 - 71. Das erste hier besprochene Gerät der Fa. Medtronic ist Baujahr 71 und erreichte im Patienten eine Laufzeit von 1050 Tagen. Die Reizschwelle des Patienten betrug 1,9 Volt. Abb. 29 zeigt wiederum den annähernd linearen Verlauf zwischen Spannung und Frequenz. Das Frequenzverhalten post explantationem (Abb. 30) ergibt bis zum 140. Tag eine konstante Frequenz von 68/Min.

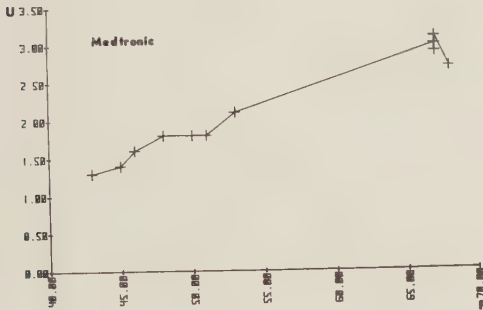


Abb. 29
Spannung/Frequenz
eines Medtronic

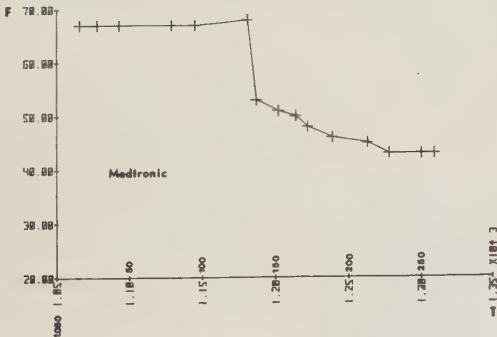


Abb. 30
Frequenz/Laufzeit
eines Medtronic

Innerhalb von 5 Tagen fiel dann die Frequenz jäh auf einen Wert von 52/Min. ab, um dann in den weiteren 100 Tagen fast konstant auf 45/Min. abzufallen. Ein ähnliches Verhalten zeigt die Spannungskurve (Abb. 31).

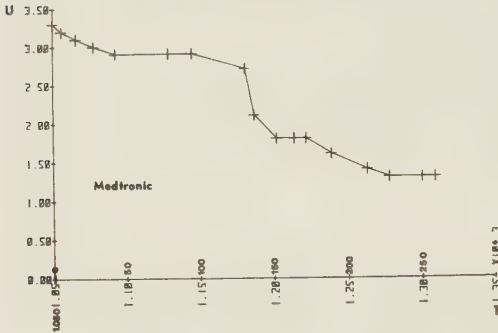


Abb. 31
Spannung/Laufzeit
eines Medtronic

In den ersten 50 Tagen nach der Explantation ging die Spannung langsam von 3,3 Volt auf 2,9 Volt zurück, hielt diesen Wert bis zum 100. Tag und fiel dann nach anfänglich langsamen Absinkens am 130. Tag schnell bis auf einen Wert von 1,7 Volt ab. Dieser letzte Wert war für ca. 30 Tage konstant, erniedrigte sich im weiteren Verlauf auf 1,4 Volt am 230. Tag nach Explantation.

Ein zweites Beispiel für einen Schrittmacher der Fa. Medtronic sei ein Gerät des Baujahres 1970, das eine Laufzeit von 1321 Tagen im Patienten erreichte. Die Reizschwelle des Patienten betrug 1,3 Volt. Die Diagramme dieses Gerätes zeigen die Abbildungen 32 - 34.

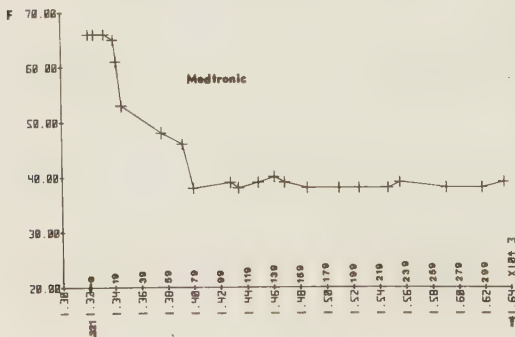


Abb. 32
Frequenz/Laufzeit
Diagramm eines
Medtronic

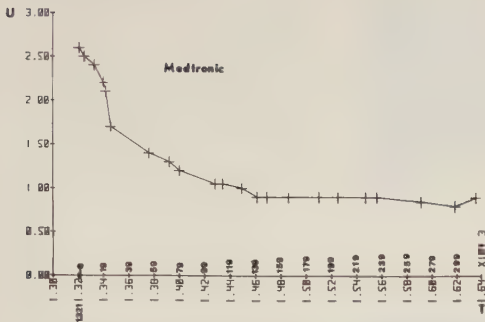


Abb. 33
Spannung/Laufzeit
Diagramm eines
Medtronic

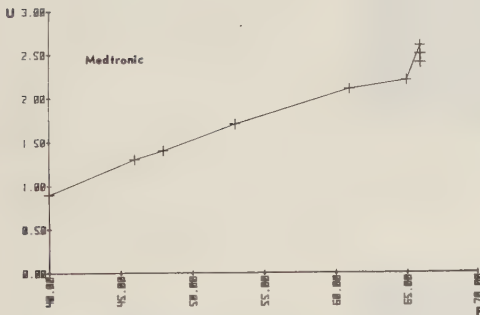


Abb. 34
Spannung/Frequenz
eines Medtronic

Besonders deutlich wird hier der günstig gewählte Zeitpunkt der Explantation erkennbar. Die Frequenz von 66/Min. hielt sich noch 19 Tage nach der Explantation konstant, fiel dann in 5 Tagen auf 52/Min., bis zum 70. Tag auf 46/Min. und bis zum 80. Tag auf 37/Min. ab. Dieser letzte Wert wurde dann bis über den 300. Tag nach der Explantation relativ konstant gehalten. Der Verlauf der Spannungskurve (Abb. 34) zeigt ein recht ähnliches Verhalten wie die Frequenzkurve. Auch hier wiederum: Spannung und Frequenz verhalten sich einander annähernd proportional. Beispiele für Impulsbilder dieses Gerätes zeigen die Abb. 35 - 38.

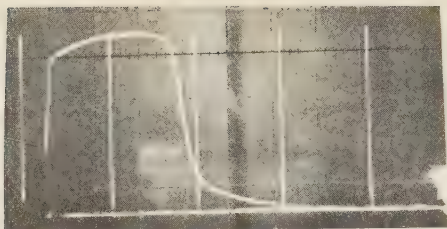


Abb. 35
Impulsbild eines
Medtronic
0,5 Volt/Div
0,2 msec und 0,5 sec
Zeitablenkung
1340 Tage Laufzeit

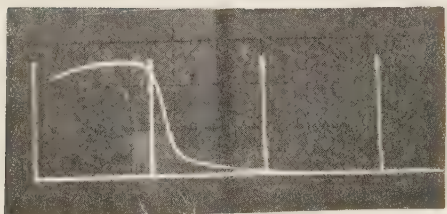


Abb. 36 (zu Abb. 32)
0,5 Volt/Div
0,2 msec und 0,5 sec
Zeitablenkung
1400 Tage Laufzeit

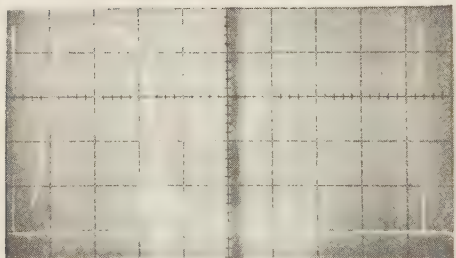


Abb. 37 (zu Abb. 32)
0,2 Volt/Div
0,2 msec und 0,5 sec
Zeitablenkung
1486 Tage Laufzeit

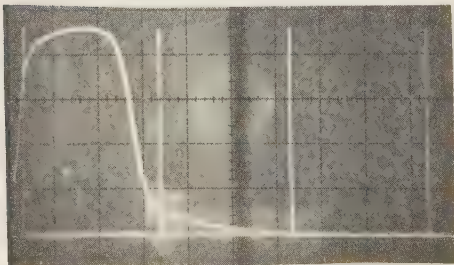


Abb. 38 (zu Abb. 32)
0,2 Volt/Div
0,2 msec und 0,5 sec
Zeitablenkung
1556 Tage Laufzeit

Die Zusammenfassung der Werte Frequenz/Zeit aller Hsm
des Types Medtronic zeigen die Abb. 39 - 40.

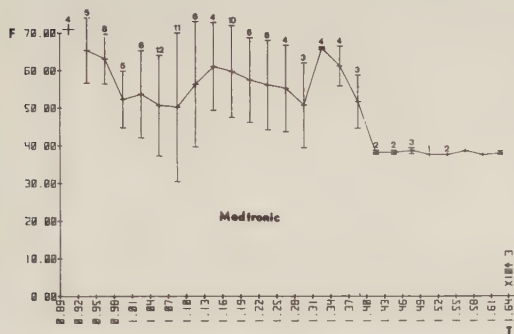


Abb. 39
Frequenz/Laufzeit
Diagramm aller zur
Messung verwendeten
Medtronic Hsm
(7 Stück)

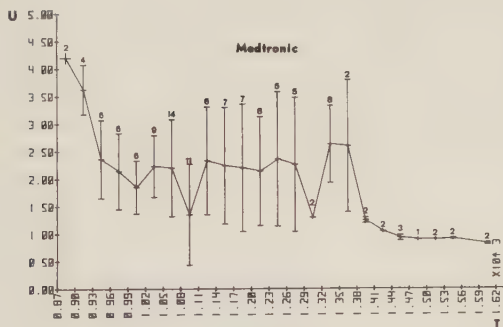


Abb. 40
Spannung/Laufzeit
Diagramm aller zur
Messung gekommenen
Medtronic Hsm
(7 Stück)

Die Kurve der Häufigkeitsverteilung (Abb. 41) ergab eine
mittlere Laufzeit von 1065 Tagen.

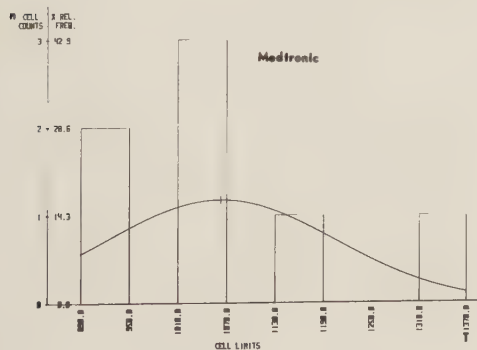


Abb. 41
Häufigkeitsverteilung
über die Laufzeit
aller zur Messung ver-
wendeten Medtronic Hsm
(7 Stück)

4. Impedanz/Laufzeit

Weiterhin wurden die Gesamtimpedanzwerte, die für jeden Patienten errechnet wurden, den Laufzeiten der jeweiligen Hsm im Patienten auf Diagrammen gegenübergestellt. Die Werte bewegten sich zwischen minimal 130 und maximal 500 Ohm. Die Masse der Impedanzwerte schwankte zwischen 200 und 350 Ohm.

Die Abb. 42 - 44 zeigen die Diagramme für die Hsm der Firmen Medtronic, Stanicor und Biotronik. Auf der Ordinate ist die Impedanz in 50-Ohm-Schritten aufgezeichnet und auf der Abszisse die Laufzeit in Tagen bis zur Explantation.

Abb. 42 zeigt das Diagramm Impedanz/Laufzeit bei den sieben zur Messung gekommenen Hsm der Fa. Medtronic. Die Regressionsgerade zeigt zu höheren Laufzeiten hin ein deutlich sinkendes Verhalten. Also: Je kleiner die Impedanz des Patienten, desto länger die Laufzeit. Dies widerspricht aber grundlegend jeder theoretischen Überlegung. Die nähere Besprechung darüber erfolgt im Diskussionsteil.

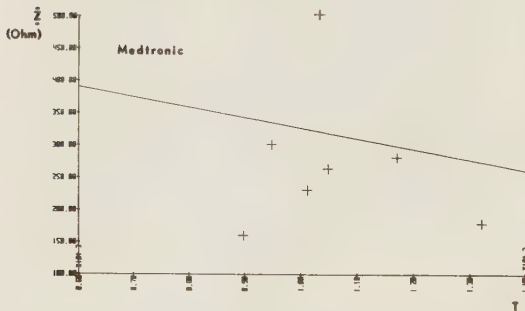


Abb. 42
Impedanz/Laufzeit
der zur Messung
verwendeten Hsm
Medtronic
(7 Stück)

Die Diagramme Abb. 43 (Stanicor) und 44 (Biotronik) zeigen einen nahezu linearen Verlauf der Regressionsgerade. Auch hier läßt sich kein schlüssiger Beweis für den Zusammenhang Impedanz/Laufzeit ermitteln.

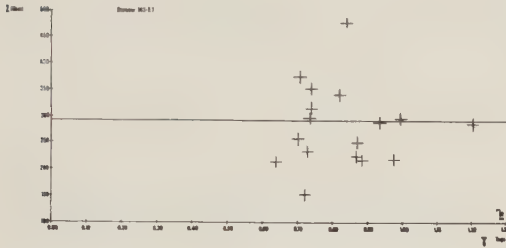


Abb. 43
Impedanz/Laufzeit
der zur Messung
verwendeten Hsm
Stanicor 143 E 7
(19 Stück)

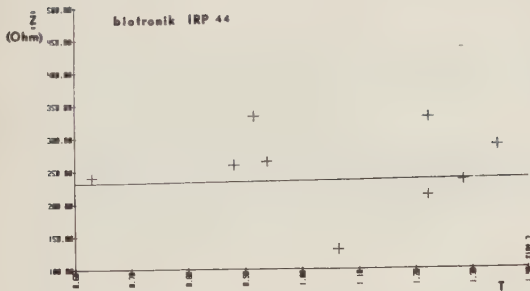


Abb. 44
Impedanz/Laufzeit
der zur Messung
verwendeten Hsm
Biotronik IRP 44
(10 Stück)

V DISKUSSION

Ziel dieser Arbeit war die Klärung der Frage, ob eine Vorhersage der Laufzeit eines Hsm im Patienten auf Grund der patientenspezifischen Impedanz möglich ist, sowie die Prüfung seines Verhaltens gegen Ende seiner Stimulationsfähigkeit in den Parametern Impulsfrequenz und Reizspannung. Der wohl wichtigste Wert für die regelrechte Hsm-Funktion ist die Spannung die der Hsm abgibt in Bezug auf die individuelle Reizschwelle des Patienten. Von praktischem Interesse ist die Abhängigkeit zwischen Frequenz und Spannung, da, wie vorne ausgeführt, ein konstruktionsgewollter Zusammenhang zwischen Spannung und Frequenz besteht.

Als Beispiel sei ein Hsm des Types Stanicor 143 E 7, Baujahr 1971 der Fa. Cordis gezeigt.

Dieses Gerät wurde nach 749 Tagen Laufzeit im Patienten ausgetauscht. Die Reizschwelle des Patienten betrug 1,8 Volt. Die Abb. 45 zeigt das Verhalten dieses Hsm ab dem Tag seiner Explantation in Bezug Frequenz/Zeit.

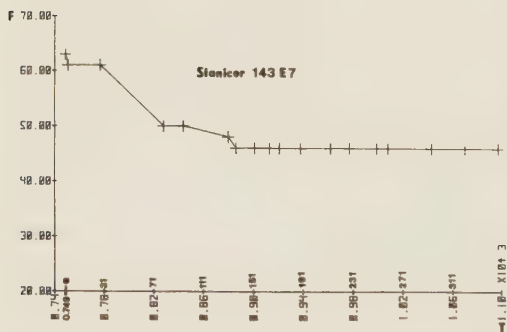


Abb. 45
Frequenz/Zeit
Diagramm eines
Stanicor 143 E 7

Deutlich zu sehen ist, daß der Hsm noch 30 Tage eine Frequenz von 61/Min. hielt, um dann zwischen dem 31. und 75. Tag auf 50/Min. abzufallen und ab dem 130. Tag bis über den 300. Tag nach Explantation in der Frequenz stabil blieb.

Ein ähnliches Verhalten zeigt die Abb. 46 desselben Hsm, in der die Spannung gegen die Laufzeit nach der Explantation gezeigt wird.

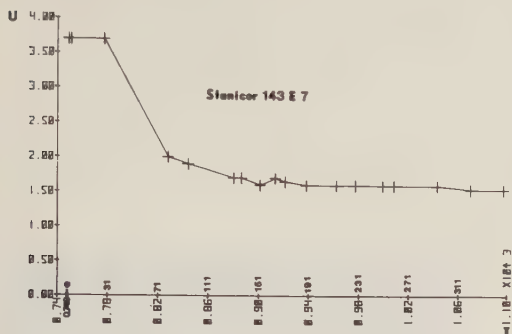


Abb. 46
Spannung/Laufzeit
eines Stanicor
143 E 7

Auch hier hält das Gerät in den gleichen Zeiträumen - wie bei der Frequenz beschrieben (Abb. 45) - die Spannung konstant.

Zwischen dem 31. und 75. Tag senkte sich die Spannung von 3,7 Volt auf 2,0 Volt ab, und hielt dann schließlich einen Wert von 1,6 Volt. Damit wäre erst jetzt die Reizschwelle des Patienten unterschritten worden, aber die vom Hsm abgegebene Frequenz wäre nicht mehr ausreichend gewesen.

Die Ergebnisse dieser beiden Diagramme bestätigen den gewollt nahezu linearen Zusammenhang zwischen Spannung und Frequenz. Dies zeigt deutlich die Abb. 47.

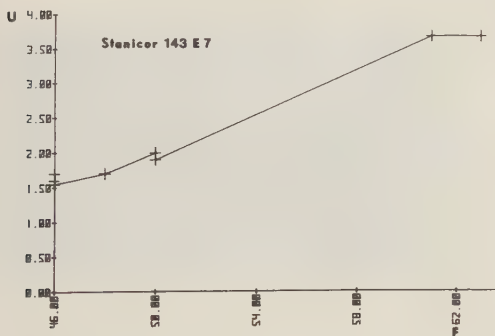


Abb. 47
Spannung/Frequenz
Diagramm eines
Stanicor 143 E 7

Als weitere Beispiele für einen Hsm des Types Stanicor 143 E 7 nachfolgende Diagramme Abb. 48 - 50.

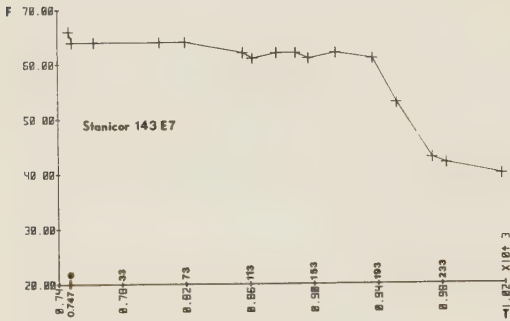


Abb. 48
Frequenz/Laufzeit
Diagramm eines
Stanicor 143 E 7

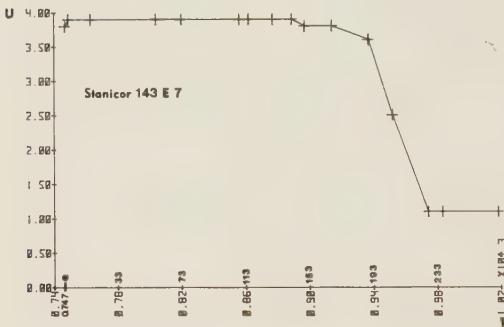


Abb. 49
Spannung/Laufzeit
Diagramm eines
Stanicor 143 E 7

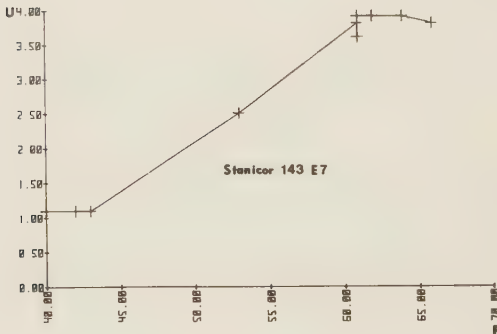


Abb. 50
Spannung/Frequenz
Diagramm eines
Stanicor 143 E 7

Hier zeigt sich bei der Frequenz und Spannung bis zum 190. Tag ein relativ gleichbleibendes, stabiles Niveau, das dann im Verlauf von weiteren 30 Tagen in der Frequenz von 63/Min. auf 45/Min. und in der Spannung von 3,8 Volt auf 1,1 Volt absinkt. Auch hier zeigt wiederum das Verhältnis Spannung/Frequenz eine Linearität. Das Baujahr dieses Hsm war ebenfalls 1971. Die Laufzeit bis zur Explantation betrug hier 747 Tage und die Reizschwelle des Patienten 1,7 Volt. Für beide o.g. Geräte ist in den Abbildungen 51 - 54 je ein Impulsdiagramm zum Zeitpunkt der Explantation und zu einem späteren Zeitpunkt gezeigt.

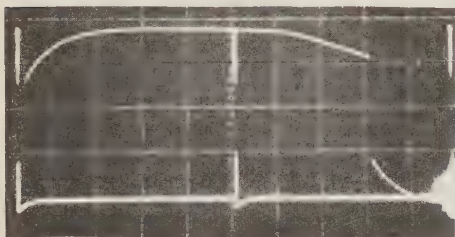


Abb. 51
Impulsbild eines
Stanicor 143 E 7
O.P. Tag 749 Tage
Laufzeit
1,0 Volt/Div
Empfindlichkeit des
Oscillographen
Zeitablenkung: 0,2 sec
und 0,2 msec

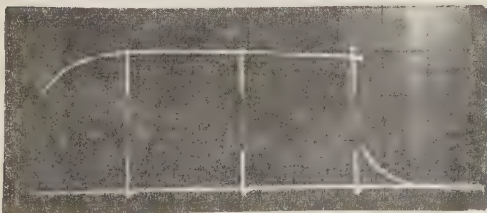


Abb. 52 (zu Abb. 51)
1097 Tage Laufzeit
0,5 Volt/Div
Zeitablenkung am
Oscillographen:
0,2 msec und 0,5 sec

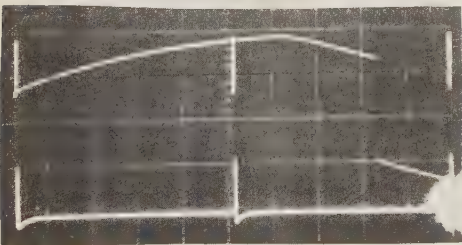


Abb. 53
Impulsbild eines
Stanicor 143 E 7
Laufzeit 747 Tage
O.P. Termin
Empfindlichkeit des
Oscillographen
1,0 Volt/Div
Zeitablenkung: 0,2 msec
und 0,2 sec

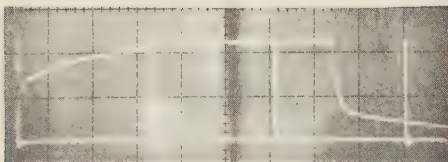


Abb. 54 (zu Abb. 53)
Empfindlichkeit des
Oscillographen
0,5 Volt/Div
Zeitablenkung:
0,5 sec und 0,2 msec

Wie aus den Diagrammen im Ergebnisteil und den vorhergehenden Diagrammen ersichtlich ist, zeigen die Hsm der verschiedenen Hersteller in Frequenz- und Spannungsverhalten in Abhängigkeit zur Laufzeit gleiche Verhaltensweisen, die einen groben Zeitpunkt für die notwendig werdende Explantation des Gerätes anzeigen. Wie konstruktiv vorgesehen besteht hier nahezu eine Proportionalität. Bei abnehmender Spannung nimmt die Frequenz ebenfalls im gleichen Maße ab.

Wann aber wird bei weiter sinkender Frequenz die Reizschwelle des individuellen Patienten erreicht sein? Es hat sich durch unsere Untersuchungen gezeigt, daß bei für den Patienten ausreichender Impulsfrequenz des Hsm die Reizschwelle nicht unterschritten wurde (Tabelle 1). Ebenso ist aus den Diagrammen Frequenz/Laufzeit ersichtlich, daß im Verhalten der Impulsfrequenz ein zusätzlicher Sicherheitsfaktor vorhanden ist. Es war festzustellen, daß die Frequenz der Hsm nicht kontinuierlich, sondern "treppenförmig" abfällt.

Die Batterien entladen sich nicht gleichzeitig in gleichem Maße, sondern es fallen meist nacheinander einzelne Batterien der Serie aus, so daß sich in der Spannung des Hsm eine treppenförmige Kurve ergibt. Der Hsm hält also die z.B. nach einem Abfall von 62/Min. auf 57/Min. die neue niedrigere Frequenz einige Tage bei, um dann erneut in der Frequenz abzufallen. Dies ist wichtig bei der Frage, ob ein in der Frequenz abfallender Hsm sofort ausgetauscht werden muss, oder ob noch etwas Zeit dafür zu Verfügung bleibt, ohne den Patienten in Gefahr zu bringen.

Hierzu ist zu sagen, daß bei Frequenzen über 55/Min. keine sofortigen Totalausfälle bzw. kritischen Spannungsabfälle innerhalb von 48 Std. aufgetreten sind. Unsere

Ergebnisse zeigen, daß es leider nicht möglich ist, aus dem Impedanzwert des Patienten auf die Laufzeit des Impulsgebers zu schließen. Dies machen auch die Diagramme 42 - 44 im Ergebnisteil deutlich. Die Gegenüberstellung der Impedanzwerte zur Laufzeit ergab keine verwertbaren Ergebnisse. Es spielen hier sehr viele Unsicherheitsfaktoren mit, wie die Variation der elektrischen Werte eines Hsm innerhalb derselben Baureihe, Schwankungen der Patientenimpedanz durch Gewebsveränderungen des Bereiches um die Elektroden spitze während der Gesamtlaufzeit, die Elektrodenform sowie eventuelle Elektroden dislokationen. Hierzu gehören auch die weiter vorne genannten Leck- oder Kriechströme im Gerät selbst.

Theoretisch ist ein Zusammenhang zwischen der Lebensdauer eines Hsm und der Patientenimpedanz sicher gegeben. Dafür sprechen auch die Ergebnisse von Heimisch et al. (1). Speziell ist bei niedriger Impedanz eine kürzere Laufzeit zu erwarten als bei hoher Impedanz des Patientengewebes, denn bei vorgegebener Spannung ist der Strom abhängig vom Widerstand (Ohmsches Gesetz: $I = \frac{U}{R}$) und damit die pro Einzelimpuls abgegebene Ladungsmenge $I \times U/t$.

Aber ein reproduzierbarer Rückschluss von der Impedanz auf die Laufzeit könnte nur bei den in den elektrischen Werten absolut identischen, stabilen Systemen gezogen werden. Dies ist aber bei implantierten Hsm aus o.g. Gründen nicht möglich. Es kann als nicht vorhersehbar ein Teilausfall der Energiequelle durch Kurzschlüsse, Leckströme, Korrosion oder Undichtigkeit des Hsm-Mantels eintreten. Der Ausfall einer Zelle kann andere überlasten. Die oben angeführten Möglichkeiten von Gewebsveränderungen um die Elektroden spitze sind zeitlich nicht kalkulierbar (E. Windisch et al. (8)). In diesem Zusammenhang sind die Ergebnisse von R.M. Luceri et al. (10) zu nennen. Eine Reizschwellenerhöhung kann z.B. auch durch einen defekt gewordenen Ausgangskondensator im Hsm verursacht werden. Dies wurde von o.g. Autor in 19 % aller Fälle beobachtet. Daher kann die Lebensdauer eines Hsm nicht

nur eine Funktion des Energieverbrauches darstellen. Es ist somit nicht möglich, durch Feststellung der Gesamtimpedanz bei Erstimplantation oder Gerätewechsel sichere Rückschlüsse auf die Hsm-Funktionszeit zu ziehen. Es bleibt weiterhin für den Zeitpunkt eines Hsm-Austausches am Patienten der konstruktionsbedingte Zusammenhang zwischen Impulsfrequenz und Spannung das beste Kriterium. Die Impulsanalyse des am Patienten durchgeführten Hsm EKG's ergibt generell keine sicheren Vorhersagen für einen nötigen Systemaustausch (Knucky et al.(4), Smith et al. (5)), jedoch können damit Kabeldefekte u.ä. erkannt werden. Nach Haenni et al. (6) lassen sich auf Grund der Impulsanalyse bei fabrikat- bzw. typenabhängigen Beziehungen zur Impulsbreite ziehen.

Ein Totalversagen eines Hsm durch Elektronik - oder Batterieausfall - also jähem Frequenzabfall auf den Wert Null - konnte während der Erstellung dieser Arbeit niemals beobachtet werden. Dagegen konnten in einzelnen wenigen Fällen starke Frequenzschwankungen festgestellt werden, für die sich aber keine Erklärung ergab. Denkbar wäre, daß es sich dabei um einen Defekt in der Geräteelektronik handelte. Eine Elektrodendislokation konnte in diesen Fällen ausgeschlossen werden.

Die Reizschwelle der Patienten wurde in vivo in keinem Fall erreicht, da diese sich bei den hier gemessenen Typen erst bei Impulsfrequenzen unterhalb von 40/Min. ergeben würde. (S.a. Diagramme "Spannung/Frequenz").

In der Klinik wird jedoch ein Gerät lange vor Erreichen dieser kritischen Frequenz - nämlich bei ca. 60/Min. - ausgetauscht.

Ob eine Implantation der SM-Elektrode in Myocardbezirke hoher elektrischer Impedanz eine wesentliche Laufzeitverlängerung mit sich bringt, wird sich vielleicht dann zeigen lassen (Furman et al. (7)), wenn über sicher verlässliche Langzeitenergiequellen wie die Lithium-Batterie entsprechende Untersuchungen vorliegen, wozu sich unsere hier vorgestellte Versuchsanordnung gut eignen würde.

VI ZUSAMMENFASSUNG

An 40 Schrittmacherpatienten wurde mittels oscillographischer Messung unmittelbar vor Austausch des Impulsgebers der an das Gewebe abgegebene elektrische Reizimpuls aufgezeichnet. Mit einem elektrischen Impedanzmodell wurde der intraoperativ aufgenommene Impulsverlauf genau nachgeahmt. Der Hsm wurde dann an dieses Impedanzmodell angeschlossen und im Wasserbad von 37° C weiter über Monate regelmäßig kontrolliert.

Es ergaben sich dabei folgende Erkenntnisse:

1. Das sicherste Kriterium für einen notwendigen Austausch eines Hsm am Patienten ist nach wie vor die Frequenz, da sich ein verwertbarer Zusammenhang zwischen Patientenimpedanz und Laufzeit experimentell nicht nachweisen ließ.
2. Der Frequenzabfall eines Hsm mit Mallory-Batterien erfolgt - auch nach Ausfall von einer oder zwei Batteriezellen - nur langsam (meist treppenförmig), wobei funktionsbedingt die Frequenz der Spannung nahezu proportional ist.
3. Die Untersuchungen haben ergeben, daß ein Ausfall aller Batteriezellen sehr unwahrscheinlich ist (wurde von uns niemals beobachtet), so daß von seiten der Energiequelle (Hg/Zn) ein genügend großer Sicherheitsfaktor bestand.
4. Da bei allen untersuchten Schrittmachergeräten Mallory-Batterien des gleichen Typs verwendet wurden, müssen die Ursachen für die unterschiedlich durchschnittlichen Funktionszeiten konstruktionsbedingt und/oder materialauslesebedingt sein.

VII Literaturverzeichnis

- * 3. Briller, S.A., D.B. Geselowitz, S.D. Arlinger, K.G. Danielson, D. Jaron, C.R. Joyner: The electrical interaction between artificial pacemakers and patients, with applications to electrocardiography. Am. Heart J., 71, 656-665 (1966)
7. Furman, S., D.J.W. Escher, B. Parker: Pacemaker longevity. Am. J. Cardiol., 31, 111-113 (1973)
6. Haenni, B., Ph. Simonin, J. Richez, P.W. Duchosal: Contrôle de marche des pace-makers pat Tektronix-Polaroid. Schweiz. med Wschr., 103, 318-320 (1973)
1. Heimisch, W., E. Kreuzer, H. Meisner, A. Schaudig, F. Sebening: Die Funktionserwartung implantierter Herzschrittmacher in Abhängigkeit von der Patienten-Impedanz. Vortrag F 13 in der 91. Tagung der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie in München 1974
9. Heimisch, W., E. Kreuzer, H. Meisner, A. Schaudig, F. Sebening: Elektrische Modelle der Patientenimpedanz zur Bestimmung der Funktionserwartung implantierter Herzschrittmacher. Dritte Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für bio-medizinische Technik 15. - 17. Mai 1974 Hannover (Vortrag)
4. Knucky, L., R. Mc Donald, G. Sloman: A method of testing implanted cardiac pacemakers. Brit. Heart J., 27, 483-489 (1965)
10. Luceri M. Richard, Seymour Furman, Philip Hurzeler und Doris J.W. Escher: Threshold behavior in long-term ventricular pacing. Vortrag auf der 49. Tagung der American Heart Association 1977
5. Smith, D., R. Mc Donald, G. Sloman: Implanted cardiac pace-makers: Experience with electronic testing. Cardiovasc. Res., 5, 236-244, (1971)
2. Steinbach, K., R. Lahoda, W. Weissenhofer: Die Bestimmung des Explantationszeitpunktes von Schrittmachern durch oscillographische Impulsmessung. Wien. Klin. Wschr., 84, 474-477 (1972)
8. Windisch, E., H. Fürnrohr, U. Worbs: Reizschwellenmessung als Voraussetzung für eine optimale Funktion implantierter Herzschrittmachersysteme. Zeitschrift für Kreislaufforschung Band 58 Heft 7, 724-733

* Fußnote: Textziffern

Lebenslauf

- 19.10.1947 Geboren als Sohn der Eheleute Dr. med. Bruno Dietze und Frau Lotte verw. Jaus, geb. Surerus
- 1954-1959 Grundschule in Süssen Kreis Göppingen
- 01.04.1959- Schulwechsel zum Freihof-Gymnasium in Göppingen
- 13.06.1967 Abitur
- 30.04.1968 Beginn des Medizinstudiums an der Ludwig Maximilian Universität in München
- 06.10.1969 Vorphysikum in München
- 18.07.1972 Physikum in München
- 08.12.1975 Staatsexamen in München
- 02.01.1976- Medizinalassistentenzeit in der Inneren Abteilung
- 31.08.1976 des Kreiskrankenhauses Trossingen (Kreis Tuttlingen)
- 21.05.1976 Eheschließung mit Margrit Roesler
- 01.09.1976- Medizinalassistentenzeit in der Chirurgischen Abteilung
- 01.01.1977 des Kreiskrankenhauses Spaichingen (Kreis Tuttlingen)
- 02.01.1977- Tätigkeit als Assistenzarzt am Kreiskrankenhaus
- 31.03.1977 Spaichingen, Chirurgische Abteilung
- 28.02.1977 Ausstellung der Approbationsurkunde zum 1.1.1977
- 01.04.1977- Ableistung des Grundwehrdienstes bei der Heeres-
- 30.06.1978 fliegerstaffel 10 Neuhausen o. Eck als Stabsarzt und später als Fliegerarzt
- 01.07.1978- Assistenzarzt in der I. Inneren Abteilung des Kreiskrankenhauses Göppingen , Ausbildungsziel Facharzt für Innere.

